セラミック耳小骨(CORP) に対する軟部組織の反応

山本 悦生・岩永 迪孝

Soft Tissue Reactions to Ceramic Ossicular Replacement Prostheses

Etsuo Yamamoto and Michitaka Iwanaga

(Kyoto University)

Soft tissue responses to Ceramic Ossicular Replacement Prostheses (CORP) were evaluated histologically in animals (rabbits) and humans. CORPs were surrounded by a layer of fibrous tissue without any foreign body giant cell, histiocyte or inflammatory cell infiltration after 3 months, although there were severe inflammatory and foreign body reactions at one week, and some inflammatory responses one month after implantation. CORPs implanted into the human middle ear were observed to be covered by a thin layer of connective tissue at revision surgery. Our satisfactory clinical results in humans without placing cartilage between the CORP and the fascia graft can be explained by the histological findings (excellent soft tissue compatibility of CORP) obtained in this study.

は じ め に

われわれは、アルミナセラミック製人工耳小骨CORP (Ceramic Ossicular Replacement Prosthesis) を作製し、鼓室形成術でのコルメラ材料として使用して満足すべき術後成績を得ている¹⁾²⁾。CORPは、一端は骨(アブミ骨)、他端は軟部組織(筋膜)に接触し、含気腔(鼓室)内に留置されるが、CORPの素材である生体用セラミックス (Bioceram®—京セラKK製) が骨との親和性、固定性が良いことは、整形外科領域の多くの基礎的ならびに臨床的研究で確認されている。しかし、他端が接触する軟部組織に対する反応性については、従来殆んど調べられていない。今回、動物(家兎)およびヒトの軟部組織に対するCORPの組織反応を光顕的に検討したので報告する。

対象および方法

12羽の家兎の側頭部筋肉内に CORP (アルミナセラミック製) を一定期間 (1 週, 1 カ月, 3 カ月, 4 カ月, それぞれ3羽使用) 留置した後、その周囲組織を摘出して、経時的な組

組織検索を行った。なお他種類の人工耳小骨TORP (Plastipore 製) についても検討した。

ヒトでは、中耳手術時にCORPを側頭筋肉内に留置して、1カ月後(真珠腫進展例で、耳後部創を開放したままで術後観察を行い、1カ月後に創閉鎖した1症例)と6カ月後(段階的鼓室形成術施行の4症例)に摘出した周囲組織を検討した。また、CORP使用の臨床例で、

結

(1)動物での観察

CORP 1週間留置例では、CORP埋没周囲の結合組織中に好中球、好酸球などの炎症性細胞浸潤が強く、急性炎症所見を示していた。また、組織球、異物巨細胞も出現し、強い異物反応も認められた(図1, 2, 3)。

1カ月留置例の周囲組織は、リンパ球主体の

聴力改善不良のため点検手術を行った症例(術後7カ月, 9カ月の各1例)のCORP周囲の組織検索も行った。

CORPの場合は、周囲に附着する組織を、TORPの場合は周囲組織を含めて本体の組織切片を作製し、H. E. 染色後光顕的に観察した。

果

軽度小円形細胞浸潤は認められたが、異物反応所見の全くない線維性結合組織であった(図4)。

3カ月, 4カ月留置例では、ともに結合組織中に異物反応はなく、小円形細胞浸潤もほとんど認められなかった(図5)。

TORP留置例では、留置4カ月の時点でも

図1 CORP 1週間留置例の組織像(弱拡)

図3 CORP 1週間留置例の組織像(強拡—組織球, 異物巨細胞を示す)

図2 CORP 1週間留置例の組織像(強拡—好酸球, 好中球の集合しているところを示す)

図4 CORP 1カ月留置例の組織像

周囲の線維性結合組織中に著明な小円形細胞浸潤があり、TORPの網状に存在する間隙間に組織球および高度の異物異細胞の反応が認められた(図6, 7).

(2) ヒトでの観察

CORP 1 カ月留置例では、リンパ球を主体とした軽度の炎症性小円形細胞浸潤、幼若な間葉系細胞を伴った結合組織であった。異物巨細

胞や組織球は認められず、著明な炎症所見もなかった。

6 カ月留置例では線維性結合組織の中に異物反応所見はなく、小円形細胞浸潤もほとんどなかった(図9)。

次に、CORPの鼓室内留置例(臨床例)で検討した。術後7 カ月目の点検手術例では、CORP-Tは倒れていたが、表面は膜様の結合組織で被われていた(図10上)。この被覆組織は、表面に粘膜上皮を伴った幼若な間葉系組織で、軽度の炎症所見はあるが、異物巨細胞は認められなかった(図10下)。9 カ月目点検手術例では、手術用顕微鏡下にCORP周囲に炎症所見は観察されず、表面は微細な血管を伴った薄い膜様物で被われていた(図11左)。CORPに被覆組織を附着させたまま切片を作製してH. E. 染色後検鏡したところ、この組織は線維性結合組織の薄層であった(図11右)。

図5 CORP 3 カ月留置例の組織像

図6 TORP 4 カ月留置例の組織像(弱拡)

図8 CORP 1 カ月留置例(ヒト)

図7 TORP 4 カ月留置例の組織像(強拡)

図9 CORP 6 カ月留置例の組織像(ヒト)

図10 CORP 7ヵ月留置例
(ヒト, 上に術中所見, 下に組織像を示す)

図11 CORP 9ヵ月留置例
(ヒト, 左に術中所見, 右に組織像を示す)

考 按

一般に、移植材の良否を評価する場合、周囲の組織反応と移植材そのものの変化を検討する必要がある。CORPは硬質、無孔性であり、生体内移植による材料そのものの変化は起り得ないので、周囲組織の反応の起り方のみが問題となる。

今回の家兎およびヒトでの組織検討では、CORPの生体内軟部組織に対する反応は軽微で、親和性がきわめて良好なことがわかった。留置後1週間では強い異物反応、炎症所見が認められたが、1カ月では軽度の炎症所見のみとなり、3カ月以上留置例では軽度の炎症所見も極めてわずかであることが確認された。以上の組織所見は、われわれの臨床成績を裏付けるものである²⁾。CORP頭部と筋膜グラフト間に軟骨板などの介在物を用いずに両者を直接接触させてもその接着性は良好で、術後排出例は8耳(4.9%)あったが、CORPの異物反応によると思われるものは1耳のみであった³⁾。Jahnke and Plester⁴⁾は、家兎の中耳内にアルミナセラミック製耳小骨を留置して組織検索を行い、移植材表面は3週間以内に粘膜で被覆され、異物反応は認められなかったと報告してい

る。また、Reck⁵⁾は、ガラスセラミック製耳小骨の組織反応を家兎で検討し、移植材は殆んど異物反応のない線維性結合織で被覆されることを確認している。

現在頻用されている多孔性のPlastipore製人工耳小骨の長期留置例(6カ月以上)の組織検討では、移植材の周囲ならびに内部に結合織増生があり、異物巨細胞がいつも認められたという⁶⁾⁷⁾。肉眼的には移植材の大きさ、型の変化はないが、異物反応によるミクロの崩解が認められ、移植材の縮小が予測される。われわれのPlastiporeの組織検査(4カ月留置例一図6, 7)でも、高度の異物反応が認められた。Frootko⁸⁾は、同様の組織所見および高排出率の臨床経験(PORP38%, TORP27%)から、Plastiporeの使用に警告を発している。

以上のごとく、アルミナセラミックスはPlastiporeと比較してその組織親和性ははるかに良いと考えられるが、異物であることを絶えず念頭において使用する必要がある。また、Plastiporeより使用数が少なく、観察期間も短かいので更に慎重な臨床例での経過観察が必要であろう。

ま と め

動物およびヒトの軟部組織に対するCORPの反応を組織学的に検討した。移植後1週間では、周囲組織に強い異物反応と炎症所見が、1カ月では軽度の炎症所見があったが、3カ月以降では炎症、異物両反応ともになく、CORPは結合組織性の薄層で被覆されていることが確認された。CORPの生体内軟部組織に対する親和性はきわめて良好であり、われわれの臨床例での良成績を裏付けるものである。

本庄 巖教授の御校閲を深謝致します。

本論文の要旨は、第30回基礎耳科学会(昭和58年2月19日、大阪)および第3回整形外科セラミック・インプラント研究会(昭和58年12月10日、東京)で発表した。

参 考 文 献

- 1) 山本悦生: アルミナセラミック製人工耳小骨の試作. 耳鼻臨床 74: 2731~2738, 1981.
- 2) 山本悦生, 他: コルメラ用人工耳小骨(CORP)による耳小骨連鎖形成の経験. 耳鼻臨床 75: 1979~1988, 1982.
- 3) 山本悦生, 他: セラミック耳小骨(CORP)経過不良例の検討. 耳鼻臨床 79: 489~494, 1985.
- 4) Jahnke K and Plester D: Keramik-Implantate

- in der Mittelohrchirurgie. HNO 28 : 109~114, 1980.
- 5) Reck R : Tissue reactions to glass ceramics in the middle ear. Clin Otolaryngol 6 : 63~65, 1981.
- 6) Kerr AG : Proplast and Plastipore. Clin Otolaryngol 6 : 187~191, 1981.
- 7) Belal A and Odnert MS : Torps and Porps : A transmission and scanning electron microscopic study. J Laryngol Otol 96 : 49~55, 1982.
- 8) Frootko NJ : Failed ossiculoplasty using porous polyethylene (Plasti-pore®) Prostheses. J Laryngol Otol 98 : 121~126, 1984.

（ 原稿到着：昭和60年1月23日 急載
別刷請求先：山本悦生
〒606 京都市左京区聖護院川原町
京都大学医学部耳鼻咽喉科学教室 ）